TEMA 30: LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): ESTRUCTURA Y FUNCIONES. OFICINAS REGIONALES. LA OPS. PRINCIPALES PROGRAMAS Y ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD:

La **Organización Mundial de la Salud**, el organismo de las Naciones Unidas especializado en salud, se creó el 7 de abril de 1948.

Tal y como establece su Constitución, el objetivo de OMS es que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr.

La Constitución de la OMS define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

La organización sanitaria internacional depende de la Organización Mundial de la Salud con la que colaboran otros organismos internacionales (O.I.T., U.N.I.C.E.F., F.A.O., U.N.E.S.C.O.), dependientes también de la O.N.U.

El artículo 57 de la Carta de las Naciones Unidas (1945), denomina “organizaciones especializadas” a aquellas organizaciones que ofrecen una serie de rasgos distintivos:

- Su constitución está creada por convenios colectivos.
- Poseen funciones muy extensas en diversos ámbitos internacionales (sanitario, económico, social, educativo, etc.).
- Tienen personalidad jurídico-internacional y jurídico-privada.
- Poseen autoridad directiva y coordinadora propia.
- Están vinculados a la O.N.U. mediante convenios entablados en el Consejo Económico Social y sujeto a la aprobación de la Asamblea Mundial de la O.N.U.

- No obstante, esta vinculación conserva su propia independencia, de modo que puedan pertenecer a ellas, estados que no sean miembros de la O.N.U. Entre estas organizaciones se cuenta con la O.M.S, U.N.I.C.E.F, F.A.O, U.N.E.S.C.O, y O.I.T.

La O.M.S. es un "organismo especializado" dependiente de la O.N.U., encargado de dirigir y coordinar las actividades sanitarias internacionales. Tiene su sede en Ginebra (Suiza). Se constituye en 1946, pero no alcanza realidad concreta hasta 1947.

a) Fundamento: Los principios fundamentales del Texto Constitución de la OMS son estos:

- La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
- El disfrutar del mayor grado de salud posible es uno de los derechos fundamentales de todo hombre, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.
- La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de los hombres y los Estados.
- Los resultados alcanzados por cada Estado en el fomento y protección de la salud son valiosos para todos.
- La desigualdad de los diversos países en lo relativo al fomento de la salud y el control de las enfermedades, especialmente las transmisibles, constituye un peligro común.
- El desarrollo saludable del niño es de importancia primordial; la capacidad de vivir en armonía en un mundo en incesante cambio, es indispensable para este desarrollo.
- La difusión por todos los pueblos de los beneficios de los conocimientos médicos, psicológicos y -afines, es esencial para alcanzar el más alto grado de salud.
- La información de la opinión pública y la cooperación activa por parte del público, son de importancia capital para el desarrollo de salud.

- Los Gobiernos son responsables de la salud de sus pueblos, responsabilidad que sólo puede ser asumida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales.

b) Estructura: La OMS está integrada por una serie de órganos a cada uno de los cuales le competen diferentes funciones:

A) ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD: Representa la autoridad máxima de la organización y está constituida por delegados representantes de los países miembros, con igualdad de derechos. Pueden ser miembros de la OMS todos los Estados. España pertenece a la misma desde el año 1.951.

La Asamblea Mundial de la Salud se reúne con carácter ordinario una vez al año, y con carácter extraordinario, a solicitud de la mayoría de los miembros o del Consejo ejecutivo, cuando se considera necesario.

1. Funciones: Las principales son las siguientes:

- Determinar las actividades de la O.M.S.
- Nombrar al director general.
- Dar instrucciones al Comité ejecutivo.
- Aprobar los informes y actividades del director general y del Comité ejecutivo.
- Probar y realizar investigaciones acerca de salubridad.

2. Facultades: Las principales facultades de la Asamblea son:

- Adoptar convenciones o acuerdos previa aprobación de las terceras partes de sus componentes.
- Aprobar reglamentos referentes a: prevención de la propagación internacional de las enfermedades; nomenclatura de enfermedades, causas de defunción, etc…; uniformidad de las normas sobre procedimientos diagnósticos; uniformidad en las normas sobre seguridad,

pureza, potencia, rotulación y propaganda de productos biológicos y farmacéuticos de comercio internacional.

B) <u>CONSEJO EJECUTIVO</u>: Está integrado por 18 técnicos designados por igual número de miembros. La Asamblea, por turno equitativo, elige los miembros que deben designar dichos técnicos. Estos son elegidos por un periodo de 3 años y cuecen ser reelegidos. El Consejo elige su presidente entre sus componentes; se reúne, al menos 2 veces al año.

- Funciones: Su misión fundamental es la de ser el órgano ejecutivo de la Asamblea, de modo que, como funciones específicas, posee:

- Llevar a efecto las decisiones de la Asamblea.
- Tomar las medidas de urgencia que considere oportunas, o bien autorizar al director general a que las tome.
- Asesorar a la Asamblea por iniciativa propia, o bien en los asuntos que ésta le encomiende.
- Preparar los programas de sesiones de la Asamblea.
- Someter a la consideración de ésta un plan de trabajo para un período determinado de tiempo.
- Proponer a la Asamblea el nombramiento del director general.

C) <u>SECRETARíA PERMANENTE</u>: Está compuesta por el director general y personal técnico y administrativo. El director es nombrado, a propuesta del Consejo, por la Asamblea. Está sujeto a la autoridad del Consejo. Es el secretario de la Asamblea, del Consejo y de todos los comités, comisiones y conferencias de la Organización.

- Funciones: Las principales son de orden técnico, por un lado, y administrativo, por otro. A través de la Secretaría se relaciona la Organización con los demás organismos especializados (F.A.O., U.N.I.C.E.F. y U.N.E.S.C.O.).

D) OFICINAS REGIONALES: existen 6, distribuidas en las distintas regiones del globo:

- Oficina Regional para África - en Brazzaville (Rep. del Congo) **à** AFRO
- Oficina Regional para Europa - en Copenhague (Dinamarca) **à** EURO
- Oficina Regional para Asia Sudoriental - en Nueva Delhi (India) **à** AMRO
- Oficina Regional para las Américas / Organización Panamericana de la Salud- (OPS) - en Washington, DC (Estados Unidos) **à** WPRO
- Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental El Cairo (Egipto) **à** EMRO
- Oficina Regional para el Pacífico Occidental - en Manila (Filipinas) **à** SEARO

Mantienen, todas ellas, una estrecha relación con la sede central de Ginebra.

E) COMITÉS DE EXPERTOS: los Comités de expertos, que comprenden 44 cuadros de expertos, con más de 2.000 hombres de ciencia constituyen organismos esenciales en la O.M.S, teniendo por fin y función el proporcionar a la Organización asesoramiento técnico en los dominios de las respectivas especialidades. Son 33 los Comités de expertos en las distintas ramas de la Sanidad: estos expertos pertenecen a 76 países y entre ellos España. El director general tiene competencia para constituir la lista de expertos y escoger el número de los que han de ser inscritos; estos están obligados a proporcionar, por correspondencia y sin remuneración alguna, los informes técnicos sobre los progresos habidos en su especialidad. Son nombres a título personal, y no en calidad de representantes de gobiernos, instituciones, asociaciones u otros organismos. Los informes de los Comités de expertos ("rapports") son de importancia fundamental para la O.M.S.

F) PUBLICACIONES: se pueden considerar los siguientes apartados:

1. Publicaciones técnicas:

1- Boletín: Es una de las mejores revistas de la O.M.S. Publica artículos originales sobre temas científicos sobre Salud pública, en inglés y francés. Es de aparición mensual.

2- Crónica: Se edita en español, francés, inglés, chino y ruso. Es de carácter mensual, y trata temas de Higiene internacional. Contiene asimismo informaciones de carácter general sobre las actividades de la O.M.S.

3- Monografías: Representan un resumen completo y autorizado de los actuales conocimientos sobre una de terminada enfermedad o un determinado problema de Salud pública (por ejemplo, una de ellas está dedicada a los aditivos alimentarios).

4- Informes Técnicos: Comprende los informes oficiales publicados desde enero de 1.950 sobre los trabajos realizados por los diversos organismos que asesoran técnicamente a la O.M.S. Cuando hay que estudiar un tema, o bien hay que actualizarlo, el director general nombra a un Comité de Expertos en dicho tema, se reúnen, discuten, lo actualizan y publican un informe técnico.

5- Cuadernos: Son pequeñas monografías sobre problemas de Salud pública.

2. Publicaciones de Epidemiología y Estadística:

1- Boletín semanal: Contiene las notificaciones relativas a los casos de enfermedades cuarentenables producidas en la última semana en el mundo.

2- Trimestral: Revisa problemas concretos que ocurren en una determinada zona del mundo (por ejemplo, el problema de la gripe).

3- Anuarios: Son volúmenes que contienen estadísticas demográficas, de causas de muerte, de natalidad, etc.

3. Publicaciones oficiales:

1- Actas: Se editan en francés e inglés, y contienen los documentos fundamentales de la O.M.S, como son el "Acta de Constitución" y el “Reglamento". La primera se revisa todos los años. Asimismo se publica el

acta detalladamente de todas las reuniones de la Asamblea, del Consejo, etc.

2- Listas y repertorios: "Son relaciones de centros de interés internacional, como Escuelas de medicina, etc…”.

4. Información urgente:

Hasta hace unos años, desde Ginebra se transmitía diariamente un boletín epidemiológico radiotelegráfico, con destino a las administraciones sanitarias, que contenía información oficial acerca de la existencia de enfermedades cuarentenables, declaraciones de áreas infectadas, etc.

Todo esto ha sido sustituido por un servicio de télex automático de respuesta para el país que quiera ¡conocer la situación mundial sanitaria, abonando el gasto correspondiente el país que lo solicita. Este servicio de télex está en Ginebra.

G) CONFERENCIAS: la Asamblea o el Consejo puede convocar Conferencias para cualquier asunto en que la OMS tenga competencia.

c) Funciones: Según su Constitución, el fin de la organización es el de "conducir a todos los pueblos al nivel de salud más elevado posible". Entre las funciones que se mencionan expresamente- como de incumbencia de la O.M.S. se puede citar las siguientes:

- Ayudar a reforzar los Servicios Nacionales de Salud y proporcionar otras formas de asistencia técnica, a petición de les Gobiernos interesados.
- Mantener servicios epidemiológicos y estadísticos.
- Estimular la erradicación de enfermedades epidémicas, endémicas y otras.
- Promover la prevención de los daños debidos a los accidentes y la mejora de la nutrición de la vivienda.
- Mejora de las condiciones económicas y de trabajo, así como factores de la higiene del medio.

- Favorecer la cooperación entre los grupos científicos y profesionales que contribuyen al progreso de la salud.
- Proponer convenciones y reglamentos sanitarios internacionales.
- Promover la salud maternal e infantil, así como la salud mental.
- Estimular y orientar la investigación en el campo de la salud.
- Favorecer la mejora de los planes de enseñanza del personal-sanitario, establecer nomenclaturas internacionales.
- Estandarizar métodos de diagnóstico y promover la adaptación de normas internacionales para los productos alimentarios, biológicos y farmacéuticos.
- Ayudar a la formación de una opinión pública informada en lo que se refiere a la salud.

d) Actividades: No existen campos de la prevención, del tratamiento y de la readaptación que escapen a la OMS, pero sus esfuerzos se concentran en algunas acciones marco entre las que cabe destacar algunas:

A- ACCIÓN CONTRA LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES: Conlleva la vigilancia epidemiológica de las más importantes enfermedades y la aplicación del reglamento sanitario internacional.

B- ACCIÓN CONTRA CIERTAS ENFERMEDADES CRÓNICAS: Enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades mentales.

C- ACCIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LA FAMILIA: Comprende diversos aspectos:

- La prevención materno-infantil.
- La lucha contra la malnutrición.
- La educación sanitaria.
- Un programa especial de investigaciones de desarrollo y de formación en el campo de la reproducción humana (problemas de esterilidad y de contracepción).

D- PROMOCIÓN DE LA SALUBRIDAD DEL MEDIO AMBIENTE: Lucha contra la polución biológica, química y física, establecimiento de normas admisibles internacionales para los alimentos (aditivos), para el aire y para el agua.

E- ELABORACIÓN DE ESTADÍSTICAS SANITARIAS: Mediante el establecimiento de la nomenclatura y clasificación internacional de enfermedades, ayuda a la elaboración de estadísticas nacionales, recopilación y difusión de estadísticas nacionales.

F- AYUDA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS: Esta ayuda se fundamenta en los puntos siguientes:

- Elaboración de una farmacopea internacional.
- Evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos.
- Establecimiento de una red de farmacovigilancia gracias a la cual la organización difunde las decisiones tomadas de suprimir o de limitar medicamentos que se han mostrado peligrosos, o sin eficacia, tras su autorización.
- Elaboración de una lista de "medicamentos esenciales", recomendados a los países en desarrollo y para los cuales la O.M.S. se esfuerza en obtener tarifas preferenciales para estos países.

H- AYUDA A LA FORMACION DEL PERSONAL SANITARIO Y A LA ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD: La O.M.S. se esfuerza en ayudar a crear instituciones adaptadas a las condiciones particulares dé cada país, centrándose en los servicios de Salud primaria, tal y como fueron preconizados por la conferencia de Alma-Ata (1.978).

I- TOXICOMANÍAS: Desde su creación, la O.M.S. se enfrentó al problema de las toxicomanías, que se esfuerza en resolver en estrecha colaboración con otros organismos internacionales, especialmente con la División de Estupefacientes de la O.N.U., el Órgano Internacional de Control de Estupefacientes, la Comisión de Estupefacientes de la O.N.U. y el Consejo de Europa.

Una de las responsabilidades primarias de la O.M.S. en este campo es el señalar a la Organización de las Naciones Unidas toda nueva droga susceptible de engendrar dependencia.

OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES CON INFLUENCIA EN MATERIA SANITARIA:

U.N.I.C.E.F.

La "*United Nations International Children Emergency Fund*" (U.N.I.C.E.F.) es el Fondo Internacional de Socorro a la Infancia de las Naciones Unidas.

A- CONSTITUCIÓN: Funciona bajo la dirección de una Junta ejecutiva formada por los representantes de 30 países. Estos se reúnen dos veces al año. Al frente de la misma, se halla un director ejecutivo.

Tiene su sede central en Nueva York en el mismo edificio de la O.N.U. Consta de Oficinas regionales. La Oficina para Europa y África reside en París.

B- .FUNCIÓN: Su función primordial es la salvaguarda de la higiene de la infancia en general.

Esta organización fue creada en 1.946 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, con el fin de prestar ayuda a víctimas de las calamidades de la recién acabada Guerra Mundial. Durante la postguerra, cuando Europa logró recuperarse, muchos países subdesarrollados, aunque no habían sido afectados por la guerra, solicitaron ayuda de la U.N.I.C.E.F. A esta llamada, la O.N.U. respondió prolongando primero las actividades de U.N.I.C.E.F. y determinando luego que se prosiguiese indefinidamente.

La U.N.I.C.E.F. presta dos tipos de ayuda:

- Con carácter extraordinario proporciona asistencia urgente a los Gobiernos que la solicitan para remediar calamidades que surgen esporádicamente ante (inundaciones, sequías, terremotos, etc.), sobre todo en los problemas que se refieren a infancia afectada.

- Prevención terciaria de enfermedades incapacitantes crónicas en una población, reduciendo al mínimo las invalideces funcionales consecutivas a la enfermedad.

LA OPS (Oficina Panamericana de la Salud)

En 1902 se crea en Washington, la oficina Sanitaria Panamericana, para controlar la difusión de enfermedades en América Central.

En 1958 la Conferencia Sanitaria Panamericana cambia su nombre por el de Oficina Panamericana de la Salud, que funcionará como oficina regional de la OMS para la región de América. Su función es promocionar y coordinar la labor Sanitaria de los Países Miembros mediante programas específicos, formación de personal, recogida y elaboración de información epidemiológica.

Este organismo tiene agencias en Caracas, México, Guatemala, lima, Buenos Aires, Río de Janeiro y El Paso.

Se financia gracias a la OMS y a sus EEMM.

La OPS, comprende la Conferencia Sanitaria Panamericana, El Consejo Directivo, el Comité ejecutivo y la Oficina Sanitaria Panamericana.

La Conferencia Sanitaria Panamericana realiza la función de Comité Regional de la OMS.

La OPS sirve de oficina Regional de la OMS para América.

¨ **La contribución de la oms a la promoción de la salud y asistencia sanitaria:**

Surgió tras los intentos de crear una colaboración internacional en materias sanitarias, la constitución de la OMS, que comienza con la clásica

definición de salud como" "'estado de completo bienestar físico, mental v social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades tiene como fines generales elevar el nivel de salud de todos los pueblos y estimular los conocimientos y la investigación en materias sanitarias. Para ello desarrolla una serie de actividades como son:

- Evitar la difusión internacional de enfermedades cuarentenales, para lo cual se elaboraron las sucesivas revisiones del Reglamento Sanitario Internacional, y mantener informadas a las administraciones sanitarias de todos los países.
- Unificar los criterios acerca de las causas de mortalidad y morbilidad, mediante la actualización de las sucesivas Clasificaciones Internacionales de enfermedades, traumatismos y causas de muerte, con el fin de facilitar los estudios a nivel internacional.
- Unificar los criterios en cuanto a técnicas de diagnóstico de enfermedades, productos biológicos y farmacéuticos (vacunas, sueros, antibióticos) así como de alimentos básicos.
- Fomentar los estudios de alimentación y nutrición, especialmente en zonas desfavorecidas.
- Fomentar los estudios sobre la vivienda, jugares de trabajo, prevención de accidentes.
- Técnicas de saneamiento, en el sentido más amplio.
- Estimular la protección materno-infantil.
- Realizar labor de tutelaje en aquellas zonas especialmente desfavorecidas, proporcionando ayuda técnica y coordinando la colaboración internacional.
- Coordinar a nivel internacional la investigación científica, tanto en la formación adecuada del personal sanitario en sus distintos niveles como en la organización sanitaria.
- Para disponer siempre de una información adecuada disponible, coordinará los servicios de estadística sanitaria de los distintos países.

Dispone de Comités de expertos que estudian temas concretos y realizan los informes correspondientes, que se publican en la serie de informes técnicos de la OMS. Generalmente se realizan Comités de expertos Mixtos; ejemplo el de la FAQ / OMS (para zoonosis transmisibles, producción de alimentos).Estos informes no tiene carácter vinculante, se tiene en cuenta en la programación de actividades de la OMS v de los EEMM.

PRINCIPALES PROGRAMAS Y ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS:

Una de las principales iniciativas de la OMS es la Aceleración de la prevención propagación del VIH en el contexto de la iniciativa “detención de la propagación para el 2015", que ofrece nuevas oportunidades, e impone también nuevos imperativos para fortalecer las labores de prevención del VIH. Para ello se pretende tener un mayor acceso al tratamiento antiretrovírico para las personas que lo necesitan así podemos tener una respuesta global de salud pública a la epidemia donde se integre la prevención, la atención y el tratamiento. La triterapia (tratamiento con tres medicamentos) reduce la presencia del VIH en el organismo hasta niveles indetectables en muchos pacientes. El virus no se elimina nunca pero se reduce el riesgo de que una persona lo transmita. Para conseguir esta iniciativa se crean los programas de tratamiento antirretrovírico, el reto consiste en aprovechar al máximo las potenciales sinergias entre prevención y tratamiento, de manera que tengan un efecto acelerador natural, se necesitan nuevas iniciativas que hagan hincapié en las ventajas de conocer el propio estado serológico, corregir el estigma y la discriminación e integrar servicios de prevención específicos con el tratamiento, la atención y la acción comunitaria Para llegar a estos tres millones hay que promocionar los programas para prevenir la transmisión del VIH de la madre al niño y los programas de reducción de los daños y de sustitución para los consumidores de drogas por vía parenteral (con programas que integren el tratamiento de sustitución de drogas).

También fueron importantes para la OMS Normas para establecer proyectos pilotos DOTS PLUS para el tratamiento de la tuberculosis con farmacorresistencia múltiple. Para lo cual se establecieron programas Nacionales contra la tuberculosis que han sido cada vez más eficaces en algunos países. Estos programas han usado los criterios DOTS de diagnóstico y tratamiento (basándose el tratamiento en combinaciones de medicamentos). El noveno informe anual de la OMS sobre vigilancia, planificación y financiación de la lucha contra la tuberculosis incluye datos sobre las notificaciones de casos y los resultados de los tratamientos procedentes de todos los programas Nacionales de lucha contra la tuberculosis, que han informado a la OMS , así como un análisis de los planes, presupuestos y gastos , y de los progresos de la expansión de la estrategia DOTS en 22 países con alta carga de tuberculosis.

Las cinco metas para la lucha antituberculosa son para el 2015:

- Detectar el 70% de los nuevos casos bacilíferos.
- Tratar con éxito el 85% de estos casos.
- Para el 2015 haber detenido y comenzado a reducir la incidencia.
- Entre 1990 y 2015 reducir a la mitad las tasas de prevalencia y de mortalidad de la tuberculosis.

Otro punto importante es la aplicación de programas de inmunización a escala mundial. Se plantean numerosos desafíos entre ellos la "Seguridad de la inmunización", es decir, garantizar y vigilar la seguridad de todos los aspectos de la inmunización como son la calidad de las vacunas, su almacenamiento, manipulación y administración, y la eliminación de los objetos punzocortantes.

Por tanto, que la seguridad de la inmunización ocupe un lugar importante entre las prioridades de la OMS, y que haya dado lugar al establecimiento del provecto prioritario de seguridad de la Inmunización para conseguir una garantía de seguridad de todas las vacunas que se administren en el marco de los programas Nacionales de inmunización. Lo que requiere una conciencia general de la importancia de la seguridad y de la necesidad de prevención,

detección temprana y respuesta rápida a los episodios adversos relacionados con los programas de inmunización, para reducir sus efectos negativos sobre la salud y sobre los propios programas.

A otro nivel, para la prevención de esquistosomiasis y helmintiasis se elaboró un programa de suplementación de vitamina A, teniendo la OMS también un programa especial de investigaciones y enseñanza de enfermedades tropicales y un programa Internacional sobre la seguridad de sustancias químicas.

También se centra la OMS en otras enfermedades v su tratamiento como son la malaria y el Sida.

EL PROGRAMA DE ACCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y VACUNAS. LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

Introducción

La posibilidad de tener acceso a los productos farmacéuticos (medicamentos y productos biológicos) se fundamenta en la necesidad de contar con políticas nacionales de medicamentos como parte de las políticas de salud. Por otra parte, siendo el medicamento un elemento de orden social, de justicia y de equidad, está directamente relacionado con la calidad de la atención a la salud. Además, la finalidad de los medicamentos es diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades o padecimientos de los seres humanos, por lo que están estrechamente vinculados a los adelantos producidos por las investigaciones y a las políticas nacionales sobre investigación y reglamentación. La industria farmacéutica, aún buscando ser multinacional, está obligada a cumplir requisitos nacionales.

Situación actual

Existen tres movimientos de armonización internacional:

1. *Armonización mundial: la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica*

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) describe explícitamente que una de las funciones de esta será "desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares". Este cometido se cumple mediante la labor de los diferentes comités de expertos, que formulan recomendaciones sobre normas, políticas, estándares y material de referencia aceptados internacionalmente. En la formulación de dichas normas y estándares participan expertos tanto de países desarrollados como de países en vías de desarrollo. Además, incluyen medicamentos esenciales, no necesariamente novedosos, de interés sanitario para países en vías de desarrollo así como productos cuya eficacia terapéutica y costo aun no han sido sustituidos por productos mas nuevos. La OMS convoca a la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (CIARF) cada dos años desde 1980 con objeto de promover la armonización, el intercambio de información y criterios para la búsqueda de solución de problemas comunes a todos los organismos que reglamentan los medicamentos y productos biológicos en el mundo. Estas reuniones constituyen una única oportunidad que comparten autoridades reguladoras tanto de países industrializados como de países en vías de desarrollo.

2. *Armonización europea*

La Unión Europea, que a la fecha cuenta con la participación plena de 15 países europeos y la de otros en calidad de observadores, creó una estructura y un sistema para armonizar las leyes y los reglamentos de sus países miembros destinadas a promover la salud pública y la libre circulación de las preparaciones farmacéuticas dentro de las zonas europeas de comercio. El Reglamento del Consejo Europeo (CEE No. 2309/93, del 22 de julio de 1993) estableció la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) concretamente para que supervisara, coordinara y facilitara la armonización en

Europa de los requisitos farmacéuticos. La creación de la EMEA fue el resultado, en parte, del interés multinacional de la industria farmacéutica y del aumento en costos y tiempo dedicados a desarrollar nuevos fármacos. Las empresas farmacéuticas necesitaban depender de un ambiente reglamentario eficaz y eficiente en la Unión Europea a fin de ser plenamente competitivas en el desarrollo de productos para promover la salud pública. Esta agencia ofrece una alternativa centralizada para el registro de productos que las empresas farmacéuticas quieran comercializar en los países miembros de la Unión, mientras que, en aquellos casos en que se desea solo comercializar el producto en un país determinado, la empresa puede seleccionar la modalidad de registro sanitario en el país de particular interés.

3. *Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano*

En 1990 se inició un proyecto singular con la cooperación de los organismos de reglamentación farmacéutica y la industria de investigación y desarrollo de tres regiones: Estados Unidos, Japón, y la Unión Europea. Se estableció la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) a fin de mejorar, mediante la armonización, la eficiencia del proceso de desarrollo y registro de nuevos fármacos en las tres regiones. Su finalidad es velar por el desarrollo y registro más eficientes y económicos de productos farmacéuticos de buena calidad, inocuos y eficaces. Estas actividades, según las atribuciones de 1990 de la ICH, "…se persiguen en pro del consumidor y la salud pública para prevenir la repetición innecesaria de ensayos clínicos en seres humanos y reducir al mínimo el uso de pruebas en animales, sin detrimento de las obligaciones reglamentarias de inocuidad y eficacia". Los patrocinadores de la ICH querían lograr la transparencia de su proceso de armonización y reconocieron la importancia de la presencia de observadores de otros organismos de reglamentación como garantía de que se aprovecharían en el mundo los beneficios de la armonización. Para tal fin, representantes de la OMS, Canadá y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) se convirtieron en "observadores" permanentes del Comité Directivo. También la OMS es

observador de la ICH. Se encomendó a los grupos especiales de expertos de la ICH, incluidos los observadores, la tarea de armonizar los requisitos técnicos de mayor importancia para los patrocinadores de la ICH.
Reconociendo el uso y la adopción cada vez mayores de las más de 40 normas elaboradas en el primer decenio de actividades de armonización de la ICH, en marzo de 1999 el Comité Directivo de la Conferencia creó un subcomité encargado exclusivamente de la cooperación mundial. Es de importancia capital que los patrocinadores de la ICH reconocen que la estrecha cooperación con la OMS y el apoyo a sus actividades son imprescindibles para tener la certeza de que los logros de la ICH estén al alcance de todos.

MEDICAMENTOS ESENCIALES

Hay numerosas resoluciones de la OMS y OPS/OMS sobre medicamentos aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS así como por la Conferencia Panamericana de la Salud, de la OPS

Red Panamericana para la Amortización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

La Red PARF es una iniciativa en apoyo a los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica que se desarrollan en los grupos de integración económica en las Américas. Fue creada por la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en Noviembre de 1999. Esta constituida por tres componentes: la Conferencia Panamericana que se realiza cada dos años; un Comité Directivo y por Grupos de Trabajo en áreas técnicas definidas prioritarias por la misma Conferencia. La OPS/OMS es el Secretariado de la Red y sus tres componentes. El objetivo principal de la Red PARF es mantener un dialogo constructivo entre las autoridades reguladoras de medicamentos y todos los grupos de interés en regulación de medicamentos, adoptando guías y propuestas armonizadas sobre aspectos específicos de reglamentación, promoviendo la cooperación técnica entre países. La iniciativa de la Red PARF es apoyada por la Resolución CD42R11

del Consejo Directivo de la OPS/OMS. Los antecedentes y más información sobre la Red se presentan en el Informe presentado a los Cuerpos Directivos.

Foro Farmacéutico de las Américas (FFA)

Creado a fines de 1999, teniendo por base el Foro ya en actividad en Europa, el Foro Farmacéutico de las Américas (FFA) tiene como miembros gran parte de las Asociaciones y Colegios Farmacéuticos nacionales, de las Federaciones Regionales y de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP). Forma parte de las iniciativas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) para la Región. Entre sus finalidades está el fortalecimiento de la práctica farmacéutica en la Región, a través de la promoción y coordinación de actividades y de proyectos que buscan involucrar al farmacéutico en las políticas de salud pública en los países.

El FFA funciona bajo las normas establecidas en sus Estatutos y la coordinación de un Comité Ejecutivo. La Secretaría Ejecutiva del FFA, está ubicada en la oficina central de la OPS/OMS en Washington, D.C. y actúa como enlace de comunicación entre sus miembros.

Acceso a Medicamentos

El acceso a medicamentos y otros insumos es uno de los mayores desafíos de la región por la proporción de personas que no acceden a medicamentos en razón a debilidades de las políticas de salud y por barreras económicas y comerciales que se configuran en espacios nacionales y el contexto mundial

Actividades de la OPS relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas

La OPS ha convocado a dos conferencias relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en el continente americano. Estas conferencias constituyeron un foro abierto, a las que asistieron representantes de organismos de reglamentación de medicamentos, de la industria farmacéutica, de grupos de consumidores, académicos, representantes de asociaciones profesionales regionales y de otros grupos interesados de todas las

subregiones del continente que facilitaron la comunicación y el intercambio de información sobre este tema de interés común.

Como resultado de estas conferencias, se reconoció la importancia de prestar atención especial a las actividades de armonización, con objeto de velar para que los organismos nacionales de la Región tengan acceso a la información más reciente.

PREGUNTAS TEST - EXAMENES AÑOS ANTERIORES:

1.- La sede principal de la Organización Mundial de la Salud se encuentra ubicada en:

a) Washington
b) Copenhague
c) Ginebra
d) París

2.- El modelo de salud OMS utiliza para la medida de la salud:

a) El grado de bienestar y salud global.
b) El contexto-contenido de la salud (relaciones cuerpo-mente)
c) La medida de absentismo laboral
d) El contexto ecológico-social

3.- De la Organización Mundial de la Salud depende el siguiente organismo:

a) Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
b) Comité Europeo de Farmacopea (PHC).
c) Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA).
d) Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

4.- La Organización Mundial de la Salud tiene por objetivo:

a) Imponer a los sectores económicos afectados la producción de los medicamentos necesarios.
b) Imponer a los Estados miembros una obligación de asistencia sanitaria en situación de grave crisis internacional.
c) Promover que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr.

d) Investigar nuevos medicamentos.

5.- ¿Cuál es el objetivo de la organización Mundial de la Salud?

a) Que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr.
b) La mejora constante de la salud en todos los pueblos de los países miembros de la organización.
c) La prevención de las enfermedades que afectan a los sectores más débiles de la población.
d) La contribución a una atención integral de la salud en el marco de las políticas de salud nacionales.

6.- ¿Cuál de las siguientes NO es una Oficina Regional de la OMS?:

a) Oficina Regional para Europa - en Copenhague (Dinamarca).
b) Oficina Regional para Asia Sudoriental - en Nueva Delhi (India).
c) Oficina Regional para las Américas – en Nueva York (Estados Unidos).
d) Oficina Regional para el Mediterráneo Oriental - El Cairo (Egipto).

Respuestas test:

1.- c
2.- d
3.- c
4.- c
5.- a
6.- c